

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

注意事項等情報改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ

ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」

ジクロフェナクNaテープ30mg「日医工」

Diclofenac Na Tape

2024年10月

発売元 共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

製造販売元  日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ジクロフェナク Na テープ 15 mg, テープ 30 mg「日医工」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（_____：改訂箇所、_____：削除箇所）

改訂後	現行電子添文 (2023年12月改訂)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ー現行のとおりー 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ー略ー 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

○令和6年10月8日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意/9.5 妊婦」の項：

妊娠後期におけるNSAIDsの曝露による胎児動脈管収縮のリスクについては従来より知られていましたが、この度、妊娠中期におけるNSAIDsの曝露による胎児動脈管収縮のリスクについて、規制当局により検討され、専門委員の意見も聴取した結果、9.5妊婦に妊娠中期を含めた胎児動脈管収縮に係る注意喚起を追記する改訂を行うことが適切と判断されたことから、本剤の添付文書において9.5妊婦を改訂しました。

以上

これらの情報は、2024年10月に発行予定のDSU No.330に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189